



DATOS IDENTIFICATIVOS

Diseño y producción de vacunas y fármacos

Asignatura	Diseño y producción de vacunas y fármacos			
Código	V02M074V11233			
Titulación	Máster Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptores	Creditos ECTS	Seleccione	Curso	Cuatrimestre
	3	OP	1	2c
Lengua Impartición	Castellano			
Departamento	Bioquímica, genética e inmunología Dpto. Externo			
Coordinador/a	González Fernández, María África Jiménez González, Carlos			
Profesorado	González Fernández, María África Jiménez González, Carlos López Cruz, Adolfo			
Correo-e	africa@uvigo.es carlosjg@udc.es			
Web	http://http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/plan-docente/materias			
Descripción general	El curso tiene como finalidad que los alumnos aprendan los conceptos básicos del diseño de fármacos y la respuesta inmunitaria a vacunas, junto con la producción de fármacos y vacunas de uso humano y veterinario. Los alumnos realizarán prácticas en la empresa CZ veterinaria (Porriño), para observar cómo se obtiene una vacuna.			

Resultados de Formación y Aprendizaje

Código	
A1	Adquisición y comprensión de conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de innovación
A2	Aplicación de los conocimientos adquiridos y resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
A3	Integración de conocimientos y formulación de juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios
A5	Adquirir las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo
B5	Identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación
B13	Aprendizaje autónomo
C35	Diseñar, desarrollar y producir vacunas y fármacos
D1	Comprender el significado y aplicación de la perspectiva de género en los distintos ámbitos de conocimiento y en la práctica profesional con el objetivo de alcanzar una sociedad más justa e igualitaria
D2	Comunicarse por oral y escrito en lengua gallega
D3	Sostenibilidad y compromiso ambiental. Comprometerse con la sostenibilidad y medio ambiente. Uso equitativo, responsable y eficiente de los recursos

Resultados previstos en la materia

Resultados previstos en la materia	Resultados de Formación y Aprendizaje
------------------------------------	---------------------------------------

Nueva	A1 A2 A3 A5 B5 B13 C35 D3
Entender la metodología de trabajo en los procesos de diseño, síntesis y escalado industrial.	A1 A2 A5 B5 B13 C35 D1 D2 D3
Utilizar criterios científicos e independientes para sustentar la toma de decisiones	A1 A3 B5 B13 C35 D1
Comprender y practicar la dinámica del trabajo en equipo y desarrollo de habilidades directivas y organizativas.	A1 B5 B13 C35 D2

Contenidos

Tema	
Fármacos: Introducción	Conceptos básicos. Clasificación y nomenclatura de los fármacos.
Fármacos: Mecanismos de actuación de los fármacos	Fases en la acción de un medicamento. Interacciones entre los fármacos y sus dianas biológicas (Farmacodinámica). Procesos ADME (Farmacocinética).
Diseño de fármacos	Etapas en la búsqueda y descubrimiento de nuevos fármacos: Etapas previas. Etapas de descubrimiento, optimización y desarrollo. Optimización del cabeza de serie. Ensayos in Vitro/in Vivo. Fases pre-clínicas y clínicas. Registro. Proceso de aprobación de fármacos. Puesta en el mercado
Fármacos: La naturaleza como fuente de nuevos fármacos.	Principales fuentes naturales: Fármacos de origen vegetal, de origen animal, de origen microbiano y de origen marino. Importancia de los Productos Naturales en el mercado farmacéutico mundial Esquema general de obtención de los principios activos a partir de fuentes naturales: procesos de extracción, aislamiento y caracterización de los Productos Naturales. Modernas aproximaciones del estudio de los productos naturales en el desarrollo de los fármacos
Fármacos: El impacto de la biotecnología en el descubrimiento y producción de fármacos	Minería genómica (genome mining); Biosíntesis recombinante (metagenómica); Biosíntesis combinatoria
Vacunas: Introducción	Introducción histórica. Introducción al sistema Inmunitario.
Vacunas: Inmunización	Sistema inmune específico: linfocitos T y B Antígeno, inmunógeno, hapteno, adyuvante. Elementos a tener en cuenta en la inmunización. Vías de administración.
Vacunas: Tipos / Nuevas vacunas	Vacuna Perfecta Tipos de vacunas Vacuna frente a la gripe Futuro de la vacunación (preventivas, terapéuticas) Nuevas vacunas Nanovacunas
Producción de vacunas: Capítulo 1. Investigación y Desarrollo de nuevas vacunas	Principio Ensayos preclínicos Ensayos clínicos Registro de Medicamentos

Producción de vacunas: Capítulo 2. Gestión de la calidad	Principio Garantía de Calidad Control de Calidad Revisión de la Calidad del producto
Producción de vacunas: Capítulo 3. Personal	Principio Normas generales Personal responsable Formación Higiene del personal
Producción de vacunas: Capítulo 4. Locales y equipo	Locales Normas generales Zona de producción Zonas de almacenamiento Zonas de Control de Calidad Zonas auxiliares Equipo
Producción de vacunas: Capítulo 5. Documentación	Normas generales Documentos necesarios Especificaciones (materiales de partida y de acondicionamiento, productos intermedios y a granel, de los productos terminados) Fórmula Patrón y Método Patrón Instrucciones de acondicionamiento Protocolos de producción de lotes Protocolo de Acondicionamiento de Lotes Procedimientos y registros Recepción Muestreo Ensayos
Producción de vacunas: Capítulo 6. Producción	Normas generales Prevención de la contaminación cruzada en la producción Validación Materiales de partida Operaciones de elaboración productos intermedios y a granel Materiales de acondicionamiento Operaciones de acondicionamiento Productos terminados Materiales rechazados, recuperados y devueltos
Producción de vacunas: Capítulo 7. Control de calidad	Normas generales Buenas prácticas de laboratorio en control de calidad Documentación Muestreo Ensayos Estudios de Estabilidad en curso
Producción de vacunas: Capítulo 8. Fabricación y análisis por contrato	Normas generales Agente contratante Agente contratado Contrato
Producción de vacunas: Capítulo 9. Reclamaciones y retirada de productos	Reclamaciones Retiradas
Producción de vacunas: Capítulo 10. Autoinspección	Normas generales

Planificación

	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Lección magistral	13	39	52
Prácticum, Practicas externas y clínicas	8	8	16
Examen de preguntas objetivas	1	6	7

*Los datos que aparecen en la tabla de planificación son de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de alumnado

Metodologías

	Descripción
Lección magistral	Clases teóricas de presentación de contenidos, y discusión. Introducción a los conceptos mediante la exposición de los profesores de la materia, con interacción con los alumnos, potenciando su participación con preguntas, debates...

Prácticum, Practicas externas y clínicas	Las prácticas externas se realizarán en la empresa CZ veterinaria (Porriño). Los alumnos se distribuirán en grupos para estudiar las distintas fases de producción de vacunas.
--	--

Atención personalizada

Metodologías	Descripción
Prácticum, Practicas externas y clínicas	Se realizarán por grupos pequeños con atención personalizada a cada grupo. Puesta posterior en común por parte de los alumnos

Evaluación

	Descripción	Calificación	Resultados de Formación y Aprendizaje		
Lección magistral	La asistencia a las clases es obligatoria. Se valorará la implicación del alumno.	25	C35		
Prácticum, Practicas externas y clínicas	Las prácticas externas se realizarán en la empresa GRUPO ZENDAL- CZ VACCINES-BIOFA BRI. Se valorará asistencia, participación e implicación en las mismas.	15	D1		
Examen de preguntas objetivas	Los exámenes podrán incluir pruebas tipo test, pruebas de razonamiento y casos prácticos. PARCIAL FARMACOLOGÍA (30) PARCIAL INMUNOLOGÍA (30)	60	A1 A2 A3 A5	C35	D2 D3

Otros comentarios sobre la Evaluación

EVALUACIÓN CONTINUA

En cada parcial debe obtenerse al menos un 4,5 (sobre 10) para poder hacer media con el otro parcial. Una vez aprobado se conservará la nota del parcial aprobado para próximas convocatorias.

La asistencia a clases es obligatoria. La ausencia a las mismas por causas no justificadas llevarán a suspender la asignatura.

Para poder sumar las notas de asistencia y visita a empresa, el alumno tiene que haber aprobado la materia (al menos 5 puntos sobre 10). La nota global se obtendrá de la suma de la media del examen, asistencia a clases y asistencia a empresa.

EVALUACIÓN GLOBAL

Aquellos alumnos que no quieran ser evaluados de forma continua tendrán que solicitarlo en tiempo y forma que establezca el Centro, y siempre antes que se inicien las clases.

Los alumnos que opten por esta opción tendrán un examen de evaluación global único de las dos partes de la materia, incluidas preguntas de la producción de vacunas de la empresa.

En cualquier caso la asistencia a clases es OBLIGATORIA, tanto si se la evaluación se hace de forma continua o global.

INFORMACIÓN GENERAL

A aula de impartición do Máster será na aula de videoconferencia A6 no Edificio de Ciencias experimentais (MÓDULO B, PLANTA BAIXA).

Para la fecha de exámenes, lugar y hora de celebración, por favor consulten en la web del Master: <http://masterbiotecnologiaavanzada.com/>

Fuentes de información

Bibliografía Básica

Abbas et al, **Inmunología celular y molecular**, 9ª edición, Elsevier Saunders, 2018
Stanley A. Plotkin, Walter Orenstein and Paul A. Offit, **Plotkin's Vaccines**, 7ª edición, Saunders, 2017
Tizard, I, **Veterinary Immunology**, 10ª edición, Elsevier, 2017

Delgado, A.; Minguillón, C.; Joglar, J., **Introducción a la Química Terapéutica**, Díaz de Santos, 2003

Patrick, G. L., **An Introduction to Medicinal Chemistry**, Oxford University Press, 2002

Gil Ruiz, P., **Productos Naturales**, Universidad Pública de Navarra, 2002

AEP, **Manual de Vacunas en pediatría**, <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1#6>, Asociación española de pediatría, 2018

Raviña Rubira, E, **Medicamentos: Un viaje a lo largo de la evolución histórica del descubrimiento de fármacos**, Servicio de publicaciones de la Universidad de San, 2008

Sarker, S. D.; Nahar, L, **Natural Products Isolation: Methods and Protocols**, Humana Press, 2012

Bibliografía Complementaria

Belen de Andrés et al, **Porqué nos vacunamos**, Editorial Catarata, 2018

Carlos González, **En defensa de las vacunas**, Temas de hoy, 2013

Recomendaciones

Otros comentarios

Es aconsejable que los alumnos tengan conocimiento de inglés a nivel de comprensión de textos, ya que parte de las fuentes de información que consultarán están publicadas en este idioma.
